

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

اثر مکمل یاری با مناکینون بر مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، اندازه گیریهای آنتروپومتری، مارکرهاى اندوکرىن و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1396.

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثر 8 هفته مکملیاری دهانی مناکینون بر شاخص توده بدنی، دور کمر، ترکیب بدنی، سطح قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، مارکرهاى غدد درون ریز (شامل انسولین، گلوکوکورتیکوئید، هورمون جنسی، دهیدرو اپی آندروسترون سولفات، دی هیدروتستوسترون) و مالون دی آلدئید در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. طراحی انجام مطالعه: حجم نمونه شامل 84 بیمار است و به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور مورد-شاهدی می باشد. نحوه انجام مطالعه: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 42 بیمار در گروه مورد و 42 بیمار در گروه کنترل دارونما دریافت میکنند. بیماران به مدت 8 هفته مکملیاری میشوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم استفاده از داروهای ضد دیابت یا داروهای کنترل کننده فشارخون و چربی خون یا داروهای ضد انعقاد؛ عدم استفاده از کنتراستپوهای خوراکی؛ عدم استفاده از متفورمین 2 ماه قبل از ورود به مطالعه و طی مداخله؛ عدم وجود بیماریهای التهابی حاد یا مزمن؛ عدم استفاده از هر گونه مکمل یا رژیم غذایی؛ عدم استفاده از داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان؛ هر گونه بیماری یا تغییرات فیزیولوژیکی که نیاز به درمان ویژه دارد؛ عدم مصرف دخانیات و الکل می باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم پیروی از مداخله ی طراحی شده (عدم استفاده از مکمل اختصاص یافته به میزان کل کمتر از 90% پیش بینی شده یا بیش از 3 روز متوالی) می باشد. مداخلات: دریافت روزانه یک عدد کپسول حاوی مناکینون در گروه مورد و دریافت روزانه یک عدد کپسول پلاسبو در گروه کنترل. متغیرهای پیامد اصلی: شاخص های تن سنجی، دریافت غذایی، فعالیت بدنی، امتیاز هیرسوتیسم، امتیاز آکنه، پارامترهای بیوشیمیایی و شاخص های اندوکرین.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092836204N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۳, 25-10-2017

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با مناکینون بر مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، اندازه گیریهای آنتروپومتر، مارکرهاى اندوکراین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1396.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم استفاده از داروهای ضد دیابت یا داروهای کنترل کننده فشارخون و چربی خون یا داروهای ضد انعقاد؛ عدم استفاده از کنتراستپتوهای خوراکی؛ عدم استفاده از متفورمین 2 ماه قبل از ورود به مطالعه و طی مداخله؛ عدم وجود بیماریهای التهابی حاد یا مزمن؛ عدم استفاده از هر گونه مکمل یا رژیم غذایی؛ عدم استفاده از داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان؛ هر گونه بیماری یا تغییرات فیزیولوژیکی که نیاز به درمان ویژه دارد؛ عدم مصرف دخانیات و الکل. شرایط خروج از مطالعه: عدم پیروی از مداخله ی طراحی شده (عدم استفاده از مکمل اختصاص یافته به میزان کل کمتر از 90% پیش بینی شده یا بیش از 3 روز متوالی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

17-04-2017, 1396/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

دهیدرو اپی آندروسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تستسترون تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

دی هیدرو تستسترون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

آدرس خیابان
بلوار امام رضا، ابتدای شهرک گلشن
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ترکش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

firoozeh_tarkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

4

شرح متغیر پیامد

گلوبولین متصل به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول، اچ دی ال، ال دی ال)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک کپسول حاوی 90 میکروگرم مناکینون به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول دارونما حاوی آویسل به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز، درمانگاه نازایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
ایمیل
firoozeh_tarkesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ترکش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد